

골든브릿지 SEE-IT Note

올릭스(226950, KQ), RNA간섭 플랫폼기술로 다양한 가치 창출



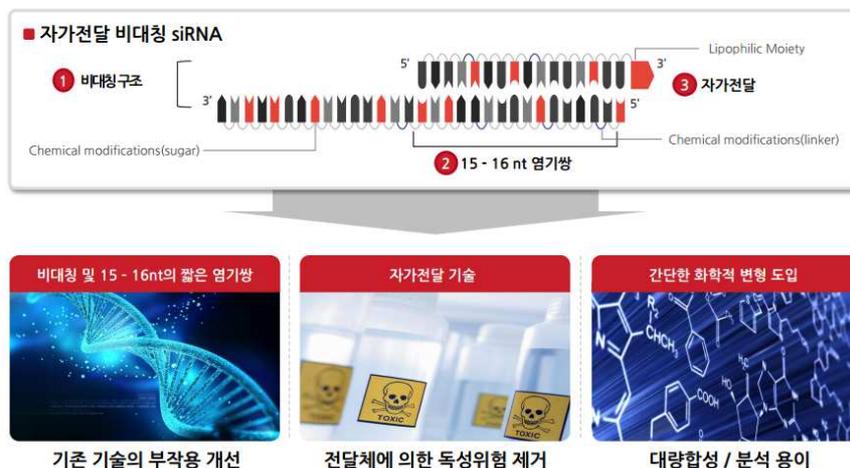
가. 비대칭 siRNA플랫폼 기술 기반, 다양한 신약 Pipeline 창출

올릭스는 비대칭 siRNA플랫폼 기술을 기반으로 다양한 신약Pipeline을 개발하는 순수 바이오벤처기업이다. 비대칭 siRNA 플랫폼 기술은 사람세포에서 **siRNA가 RNA간섭현상을 통해서 mRNA를 분해하여 표적 유전자의 발현만을 억제**하는 것이다. 특히 동사의 **비대칭 siRNA기술**은 기존 siRNA의 오프 타겟 효과(원하지 않는 유전자 억제)를 감소시키고, **자가전달 비대칭 siRNA(cp-asiRNA) 기술**은 전달체 없이 원하는 세포내로 RNA를 전달하여 표적 유전자의 효과적인 억제를 유도한다. 2010년에 비대칭 siRNA 구조기술에 대해 특허등록했고, 이러한 플랫폼 기술을 기반으로 2013년에 비대항터치치료제(2상 a IND 승인)를 휴젤에 기술이전했다. 현재 비대항터치치료제, 황반변성치료제, 특발성폐섬유화 등 다양한 Pipeline을 개발하고 있다.

동사는 2010년 비엠티(주)를 설립했고, 2014년에 올릭스로 사명을 변경했다. 2017년 10월에 기술성 평가 통과, 2018년 7월에 코스닥 상장되었다. **현재 주가는 61,700원, 시가총액은 4,103억원**이다. 투자의견은 N/R이고, 목표주가는 제시하지 않는다.

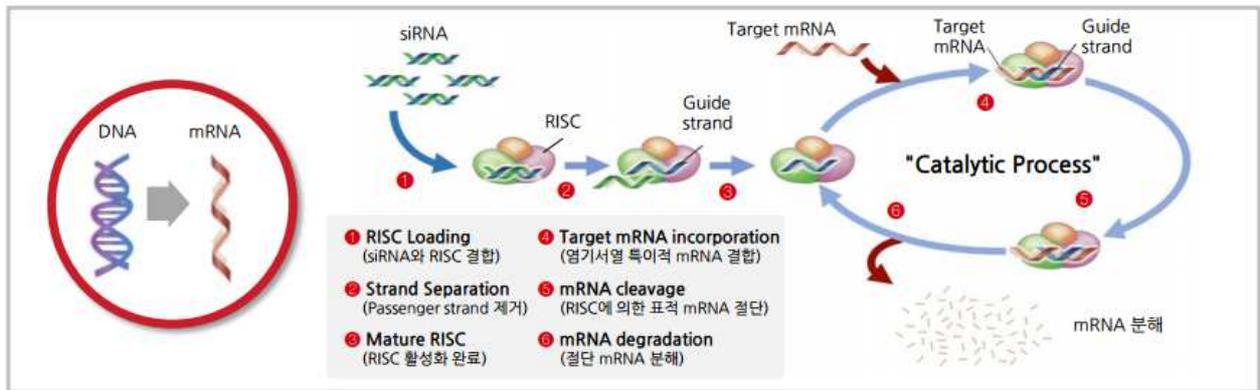
[표 1] 올릭스의 자가전달 비대칭 siRNA

기존 siRNA 치료제의 부작용 획기적 개선 및 세포 내 전달 이슈 극복



자료: 올릭스

[표 2] RNA 간섭기술



자료: 올릭스, RISC(RNA-induced silencing complex); siRNA와 결합하여 표적 mRNA를 인식하고 절단하는 단백질 복합체로서 세포내에 존재

나. 비대흉터치료제 국내 임상 2상/영국 임상1상 진행

동사는 비대칭 siRNA플랫폼 기술을 이용하여 비대흉터나 켈로이드를 치료하는 치료제 OLX101을 개발 중이다. 비대흉터는 외과적 수술이나 외상후 진피층의 콜라겐이 과다하게 증식하여 비대해진 흉터이고, 켈로이드는 피부의 섬유화 조직이 종양처럼 비정상적으로 증식된 것이다. 동사의 플랫폼 기술을 이용하여 비임상시험에서 효과적으로 섬유화를 억제하는 것을 확인했다. 비대흉터치료제 글로벌 시장은 연간(2017~2021) 9.6%성장하여 2021년 69억달러로 추정하고 있다(Grand View Research). 이 치료제의 아시아판권은 2013년에 휴젤로 기술이전된 상태이다. 국내 임상1상이 2018년 5월에 끝났으며, **2018년 11월에 2상a IND 승인을 받았고, 30명 환자대상으로 금년 3월에 최초 투여 계획**이다. 글로벌 임상은 **영국에서 2018년 5월에 임상허가를 받아 6월에 최초투여 했으며 현재 임상1상이 진행 중**이다. 영국임상 진행은 CRO업체 Covance가 담당하고 있다. 영국임상 1상은 금년 상반기에 마무리될 전망인데 5월경에 임상시험보고서가 나올 것이다. 2019년 임상 2상 IND 신청 예정이다. 상반기에 영국 임상1상이 끝나면 하반기에 미국 임상 2상 IND 승인도 진행한다는 목표이다.

[표 3] 비대흉터치료제 임상 일정 현황

	일정	국내 2a상 시험개요
국내 임상	2017. 01 1상 임상시험 IND 승인 (식약처)	<ul style="list-style-type: none"> • 의뢰기관: 휴젤㈜ • 디자인: 독립적 평가자 눈가림, 무작위배정, 비치료 대조, 개체 내 비교, 제 2a상 치료적 탐색 • 목적: 비후성 반흔 예방에 대한 유효성 및 안전성 평가 • 용량: 1 - 10 mg • 대상자 수: 총 30명
	2017. 05 서울아산병원 IRB 승인	
	2017. 08 최초 투여	
	2018. 05 임상시험결과보고서 (CSR)	
	2018. 11 2상 임상시험 IND 승인 (식약처)	
임상1상 시험 종료 결과 유의한 안전성 이슈 없음 → 2018년 11월 7일 국내 임상 2a상 시험 승인		
	일정	글로벌 1상 시험개요
해외 임상 (영국)	2018. 03 윤리위원회(EC) 승인	<ul style="list-style-type: none"> • 디자인: 무작위 부분 이중맹검 단회 / 반복투여 위약대조시험 • 목적: 안전성, 약동학 • 용량: 1 - 20 mg • 대상자수: 44명(단회투여 32명, 반복투여 12명) • (재)범부처신약개발사업단 과제 선정 (미국 2상 IND 승인 목표) • Reference: EudraCT No 2017-001675-23 and ISRCTN64317949
	2018. 05 MHRA CTA 승인	
	2018. 06 최초 투여	
	2019. 02 (예상) 최종대상자 최종 방문	
	2019. 05 (예상) 임상시험결과보고서 (CSR)	

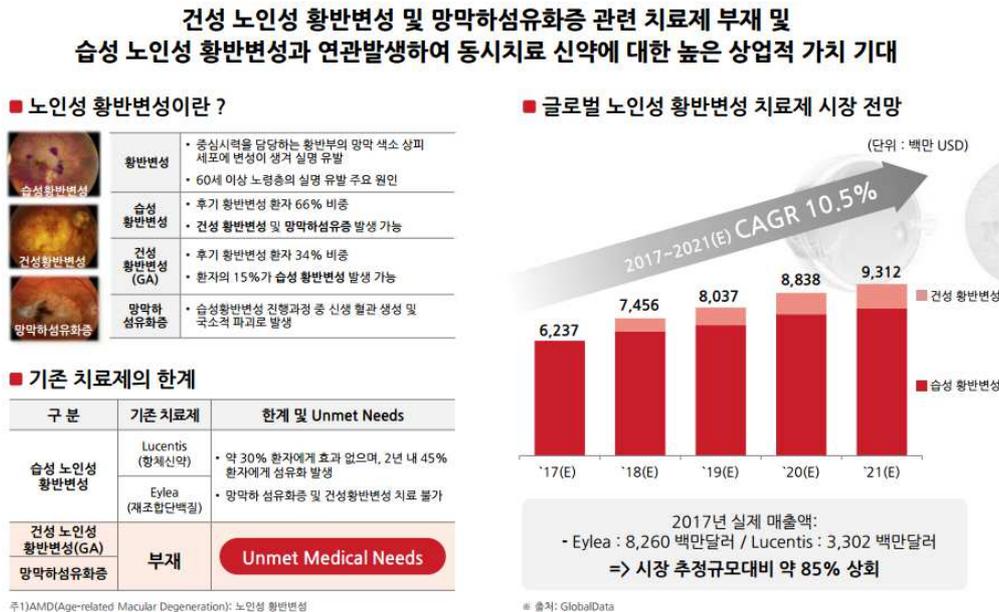
자료: 올릭스

다. 노인성 황반변성치료제(OLX301A, OLX301D)에 큰 기대

올릭스가 더 크게 기대하는 품목은 노인성 황반변성치료제 OLX301A, OLX301D이다. OLX301A는 건성 노인성 황반변성 및 습성 노인성 황반변성을 타겟한 치료제이다. 황반변성은 황반부의 망막 색소 상피세포에 변성이 생겨 시력을 상실하는 질환이며, 60세 이상 노령층에 환자가 많다. 황반변성 환자 중에서도 후기 습성 황반변성 비중이 66%이고, 건성 황반변성 비중이 34%이다. 그외 망막섬유화증이 있는데 습성 황반변성 진행과정에서 신생혈관 등으로 발생하는 질환이다.

우선 **OLX301A는 건성 및 습성황반변성 치료제로 개발**하고 있다. 동사는 **OLX301A를 Fist-in-class로 평가하고 큰 기대를 갖고 있다**. 미국 버지니아 대학 의대 J.Ambati 교수가 발굴한 단백질(아직 비공개) 타겟을 대상으로 현재 비임상 독성시험이 진행중이다. **OLX301D는 막망섬유화증 및 습성 노인성 황반변성 치료제로 개발** 중이다. 현재 비임상 독성시험이 진행 중이다. **황반변성치료제 OLX301A는 2019년 하반기에 글로벌 임상 1상이 진행될 계획**이다. **OLX301D는 2020년 상반기에 글로벌 임상에 진입할** 예정이다. 이와는 별개의 과제로 일동제약과 RNA간섭 기반 황반변성치료제를 공동으로 개발(리서치 단계)하고 있기도 하다.

[표 4] 노인성 황반변성 치료제 시장 개요



자료: 올릭스

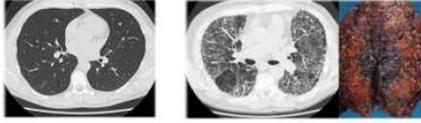
라. 다양한 신약 Pipeline 개발 추진

올릭스는 현재 비대흉터치료제, 황반병성치료제를 개발하고 있지만 동사의 플랫폼기술을 활용, 더 다양한 Pipeline도 개발 중이다. 우선 **특발성 폐섬유화치료제 OLX201A를 개발**하고 있다. 특발성 폐섬유화란 폐조직 상피세포에 지속적으로 상처가 생성되어 섬유화와 염증반응이 만성적으로 진행, 호흡곤란을 일으키는 병이다. 특발성 폐섬유화 치료제 글로벌시장은 연평균(2017~2021) 13.1% 성장하여 2021년에 21.7억달러로 추정된다(Global Data 2016). 현재 한국과 싱가포르 공동연구과제로 진행되고 있다. **OLX201A는** 비임상단계에 있는데 효력이 확인되었으며 현재 논문발표를 준비 중이다. 2020년 상반기에 FDA 1상 IND를 신청할 계획이다.

그 외에도 플랫폼기술을 활용 적응증을 넓히며 Pipeline의 확장가능성을 제시하고 있다. **비대흉터치료제에서 아토피, 탈모, 미백, 주름, 당뇨병성 족부궤양** 등에도 리서치가 진행되고 있고, **특발성 폐섬유화에서는 독감, 천식** 등에 리서치가 진행 중이다. **간섬유화**에도 리서치가 진행 중인데 **신경병성통증**에도 적응증확대로 리서치하고 있다.

[표 5] 특발성 폐섬유화 치료제 시장 개요

■ 특발성 폐섬유화란?

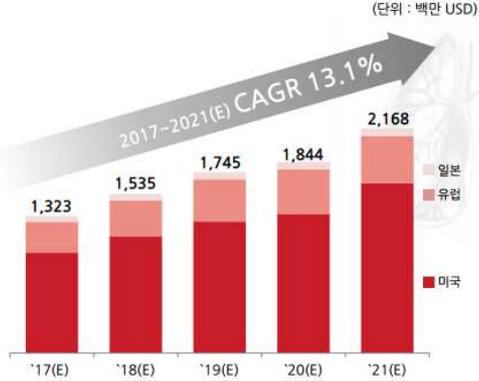


- 폐 조직 상피 세포에 지속적으로 상처 생성 및 섬유화와 염증반응 유발
- 만성적으로 진행되어 호흡 곤란을 특징으로 하는 질환
- 진단 후 3년 이내 50% 이상이 사망하며, 5년 생존율이 20~40%로 매우 낮음

■ 기존 치료법의 한계

기존 치료제	작용기전 및 Unmet Needs
Esbriet (Pirfenidone, Roche)	· 종류: 저분자 화합물 · 작용기전: TGF-β 및 TNF-α Inhibition · 부작용: 경구용 계제로서, 섬유화 진행 억제 가능하나, 근본적 치료 불가/ 위장관계 부작용
Ofev (Nintedanib, Boehringer Ingelheim)	· 종류: 저분자 화합물 · 작용기전: RTK inhibitor · 부작용: 2014년 개발 약물로서, 기존 치료제 대비 효과 및 편의성 제한적 / 위장관계 부작용

■ 글로벌 특발성 폐섬유화 치료제 시장 전망



기존 치료제의 낮은 효과와 부작용으로 인하여 시장형성 초기
=> 신규 치료제 개발에 따라 확대 예상

※ 출처: Global Data, 2016

자료: 올릭스

[표 6] 주요 Pipeline 임상 일정



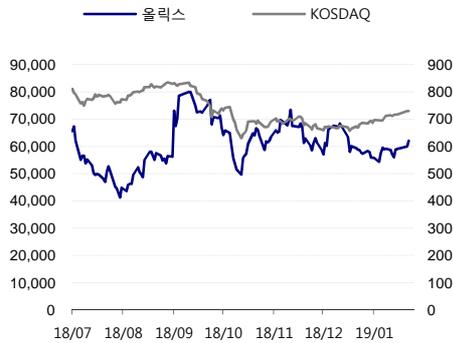
* Target L/O

자료: 올릭스

마. 플랫폼기술 기반한 가치창출 잠재력이 매력적이다.

올릭스의 기업가치는 순수하게 Pipeline가치에 의존한다. 주요 Pipeline인 비대흉터, 황반변성, 특발성폐섬유화 등에서 아직 임상 1상 내외단계이기 때문에, 상업적 가치를 평가하기에는 정확성에서 이른 상황이다. 그러나 동사의 **비대칭 siRNA플랫폼 기술**에 기반한 신약 Pipeline의 확장가능성을 높게 평가할 수 있고, 이 부문에서 국내유일하고 아시아최초 기업이라는 차별적인 가치를 평가할 수 있다. 선두그룹의 장점을 활용, 신약개발을 통한 가치창출의 잠재력이 큰 것으로 평가된다. 향후 동사가 보유한 Pipeline의 임상이 진행될수록 기업가치 상승과 추가 상승이 가능할 것으로 판단된다.

올릭스 주가 추이



Stock Data					
KOSDAQ(2/12)					730.6pt
시가총액					4,103억원
발행주식수					6,504천주
액면가					500원
52주 최고가 / 최저가					80,000/41,250원
90일 일평균거래대금					90억원
외국인 지분율					0.6%
배당수익률(18.E)					0.0%
BPS(18.E)					n/a원
주가수익률					
(%)	1W	1M	6M	1Y	
절대수익률	4.9	7.7	20.7	-	
상대수익률	3.0	1.2	27.7	-	
주주구성					
이동기 (외 12인)					30.6%
휴젤					5.8%

Compliance Notice

본 자료에 기재된 내용들은 작성자 본인의 의견을 정확하게 반영하고 있으며 외부의 부당한 압력이나 간섭 없이 작성되었음을 확인합니다(작성자가해기)

본 자료는 고객의 증권투자를 돕기 위한 정보제공을 목적으로 제작되었습니다. 본 자료에 수록된 내용은 당사 리서치센터가 신뢰할 만한 자료 및 정보를 바탕으로 작성한 것이나, 당사가 그 정확성이나 완전성을 보장할 수 없으므로 참고자료로만 활용하시기 바라며 유가증권 투자 시 투자자 자신의 판단과 책임하에 최종결정을 하시기를 바랍니다. 따라서 본 자료는 어떠한 경우에도 고객의 증권투자 결과에 대한 법적 책임소재의 증빙자료로 사용될 수 없습니다.

본 자료는 당사의 저작물로서 모든 저작권은 당사에게 있으며 어떠한 경우에도 당사의 동의 없이 복제, 배포, 전송, 변형될 수 없습니다.

- 동 자료는 제공시점 현재 기관투자가 또는 제3자에게 사전 제공한 사실이 없습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재당사에서 1% 이상 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목은 전일 기준 현재 당사의 조사분석 담당자 및 그 배우자 등 관련자가 보유하고 있지 않습니다.
- 동 자료의 추천종목에 해당하는 회사는 당사와 계열회사 관계에 있지 않습니다.

투자등급 및 적용 기준

구분	투자등급 guide line (투자기간 6~12개월)	투자등급	적용기준 (향후 12개월)	투자의견 비율	비고
Sector (업종)	시가총액 대비	Overweight(비중확대)			
	업종 비중 기준	Neutral (중립)			
	투자등급 3 단계	Underweight (비중축소)			
Company (기업)	절대수익률 기준	Buy (매수)	+15% 이상	51.3%	
	투자등급 4 단계	Hold (보유)	-15% ~+15%	0.9%	투자의견 비율은 의견 공표 종목들의 맨
		Sell (매도)	-15% 이하 기대	0.0%	마지막 공표 의견을 기준으로 한
		Not Rated(투자의견없음)	등급보류	48.9%	투자등급별 비중(최근 1년간 누적 기준,
		한계		100.0%	분기별 갱신)